

## Die CRT Cleanroom-Technology AG: Experten für Reinraum-Messtechnik und -Qualifizierung

# «Wir qualifizieren, wo Sie operieren!»

Reinräume sind entweder Produktions-, Forschungseinrichtungen mit extrem hohen Stillstandkosten oder Zonen mit hoher Sicherheitsrelevanz in Bezug auf die sich darin befindenden Personen (z.B. Operationsräume). Die Produktivität bzw. Sicherheit in solchen Raumluftechnischen Anlagen durch durchdachte Konzepte und deren Qualifizierung zu maximieren – das ist der Antrieb der CRT Cleanroom-Technology AG, in Lachen.

Die Idee des CRT Cleanroom-Technology AG Firmencredos der «Reinen Produktivität» basiert auf die Bereiche Messtechnik, Wartung, Strömungsvisualisierung, Kalibrierung, Produktvertrieb sowie Beratung. Weil das Unternehmen die hohen Qualitätsvorgaben der Reinraumbranche stets konsequent verfolgt und sich diesbezüglich laufend weiterentwickelt, ist es zu einem der Marktführer in diesem Industriezweig geworden.

### Experten an der Seite ihrer Kunden

Die CRT Cleanroom-Technology AG ist eine neutrale Dienstleisterin für Betreiber von Raumluf-

technische Anlagen unter anderem in Spitälern, Kliniken, Apotheken usw. Für sie übernehmen kompetente Fachkräfte Reinraummessungen und -wartungen, erstellen hochaufgelöste Strömungsvisualisierungen und führen Erst- und Requalifizierungen durch.

Mit diesem Dienstleistungsportfolio ist das Unternehmen professioneller Partner von Firmen in der Gesundheitsbranche, in der Pharmazie, Medizintechnik, Kosmetik, Chemie, Biotechnologie, Lebensmittelindustrie, Mikroelektronik usw. welche vom Schweizer Standort Lachen aus betreut werden.

### Messen, prüfen und qualifizieren

Auf Basis der geltenden Normen SN EN ISO 14644, SWKI VA105-01, VDI 2083 sowie Annex 1 (EU-GMP-Leitfaden) bietet die CRT Cleanroom-Technology AG den Rundum-Service für Messungen und Qualifizierungen aller Reinraumklassen und Operationsräume an. Das Serviceteam besteht aus erfahrenen und qualifizierten Technikern, die über die Messtechnik hinaus fundiertes prozesstechnisches Wissen mitbringen, welches sie im Sinne der Philosophie der «Reinen Produktivität» gerne teilen und so den Anlagebetreibern wertvolle Inputs für optimierte Abläufe geben können.

Bild 1: Strömungsvisualisierung im Operationsraum durch Nebelbeaufschlagung





Bild 2: Messung von Luftgeschwindigkeit und Luftvolumenstrom

## Die angebotenen Dienstleistungen im Überblick

Das bewährte Leistungspaket der CRT Cleanroom-Technology AG beinhaltet folgende Hauptbereiche:

### Messung:

- Luftgeschwindigkeit / Luftvolumenstrom / Luftwechselrate
- Raum-Druckdifferenz
- Filterintegrität (DEHS-Test)
- Reinraumklassen (nach SN EN ISO 14644-1, EU/GMP Leitfaden und VDI 2083)
- Erholungszeiten (Recovery-Test)
- Schallpegel
- Beleuchtungsstärken

### Wartung:

- Filter (inkl. Filterwechsel)
- Sicherheitswerkbänke der Klassen I-III
- Isolatoren
- Sicherheitswägekabinen

### Mikrobiologisches Monitoring:

- Aktives und passives Probenahmeverfahren

### Strömungsvisualisierung:

Für Reinräume und reine Produktionsbereiche ist mit der DIN ISO 14644-3 ein weiteres Kapitel in der Messung und Testmethodik aufgeschlagen worden. Die sogenannte Nebel-Beaufschlagung und deren Visualisierung gehören zu den Kernaktivitäten der Qualifizierung, Wartung und Überwachung von Rein- sowie Operationsräumen und ermöglichen die Darstellung und Analyse der Strömungsverhältnisse in den entsprechenden Anlagen (siehe Bild 1). Die CRT Cleanroom-Technology AG besitzt für die Realisierung von Strömungsvisualisierungen tiefreichende Erfahrung sowie modernstes, professionelles Hightech-Equipment. Aufnahmen in

Full HD-Auflösung aus zeitgleich unterschiedlichen Perspektiven ermöglichen qualitative Analysen und Diagnosen über Strömungscharakteristika, die zuvor durch quantitative Partikelmessungen nicht abgedeckt werden konnten.

Die Strömungsvisualisierung beinhaltet folgenden Elemente:

- Professionelles, ferngesteuertes Videosystem
- Videoaufnahmen in nicht komprimierter Full HD-Auflösung
- Zeitgleiche Aufnahme von zwei Kamerasignalen aus unterschiedlichen Perspektiven
- Hochwertige Nebelgeneratoren auf WFI- oder SAFEX-Basis
- Dreharbeiten durch erfahrene Mitarbeiter unter strenger Einhaltung von GMP-Richtlinien
- Nachbearbeitung und Schnitt des Videomaterials gemäss Kundenwunsch
- Bereitstellung des Videomaterials auf geeigneten Datenträgern
- Erstellung von Schulungsvideos und Einbindung in entsprechende Präsentationen

### Beratung bei Technologie und Prozessoptimierung

Die langjährige Erfahrung und Branchenexpertise machen die Fachleute aus Lachen zu geschätzten Partnern für Empfehlungen beim Neu- oder Umbau von Reinraumbereichen und den damit verbundenen Erst- und Requalifizierungen. Denn erst zuverlässige, optimale Strömungsverhältnisse im Reinraum ermöglichen den Betreibern, mit reproduzierbarer Höchstqualität zu fertigen, die Kontaminationen systematisch zu verhindern und eine höchstmögliche Personensicherheit zu gewährleisten. All dies bei gleichzeitiger Einhaltung der gültigen Richtlinien und Vorschriften.

Das über Jahre erlangte Messtechnik Know-how und die daraus entwickelten technischen

Lösungsansätze werden bei der Konzeption von neuen Anlagen oder bei Aus- und Umbauplänen in die Überlegungen der Auftraggeber miteingebracht. Bei solchen Beratungsmandaten stehen die Qualitäts-, Produktivitätssicherung sowie die Personensicherheit stets im Fokus – alles Aspekte, die sowohl baulich-technisch wie auch durch Prozesse massgeblich beeinflusst werden. Die CRT Cleanroom-Technology AG berät daher auch in der Ausarbeitung und Erstellung von Arbeitsanweisungen (SOPs), erstellt Pflichtenthefte und führt Risikoanalysen durch.

### «Wir gehen die Extrameile – unsere Kunden haben den Zusatznutzen»

Im Konzept «Reine Produktivität» geht das Unternehmen den maximal kundenorientierten Weg. «Die Frage, was in der gesamten Prozesskette die maximale Verfügbarkeit des Reinraums nachhaltig sicherstellt, hat uns zu Antworten geführt, die weit über das übliche Spektrum eines Messtechnik-Dienstleisters hinausgehen. Diese Erfahrung bringen wir ein und unterstützen unsere Kunden beim Erstellen von Prozessbeschreibungen, technischen Ausschreibungen oder im Rahmen von Audits», erläutert Geschäftsführer Marco Cau. «Unsere eigene Zertifizierung nach DIN ISO 9001:2008 ist die Basis, auf der wir begleitender Partner in allen Fragen rund um die Produktivität und Sicherheit von Reinräumen sind.»

### Weitere Informationen

CRT Cleanroom-Technology AG  
 Neuheimstrasse 12  
 8853 Lachen  
 Telefon 055 642 65 65  
 info@crt-ag.ch  
 www.crt-ag.ch